

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen Mięśnie i Stawy Forte, 400 mg, tabletki powlekane (Ibuprofenum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nurofen Mięśnie i Stawy Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte
3. Jak stosować Nurofen Mięśnie i Stawy Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen Mięśnie i Stawy Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nurofen Mięśnie i Stawy Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Nurofen Mięśnie i Stawy Forte zawiera 400 mg ibuprofenu w postaci dwuwodnej soli sodowej. Ibuprofen należy do leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

Bóle różnego pochodzenia o słabym i umiarkowanym nasileniu:

- bóle okolicy krzyżowej,
- nerwobóle,
- bóle mięśni i stawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

Kiedy nie stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;

- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy lub astma oskrzelowa);
- u pacjentów z czynnym lub występującym w przeszłości nawracającym wrzodem trawiennym lub krwawieniem (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- u pacjentów z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w przeszłości, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym leki zwane inhibitorami COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową czy też objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- choroby, w których pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy);
- jeśli pacjent musi ograniczyć spożycie sodu w diecie.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi; mogą one także wystąpić u pacjentów, u których pojawiły się objawy ostrzegawcze. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

U pacjentów odwodnionych – młodzieży w wieku 12 – 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i lub niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Jeśli pomimo przyjmowania leku objawy utrzymują się i nie ustępują po 3 dniach, nasilają się lub pojawiają nowe, należy porozumieć się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ odnotowano rzadko występujące ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczające zapalenie skóry, tzw. zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Leki z tej grupy (niesteroidowe leki przeciwzapalne), mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nurofen Mięśnie i Stawy Forte a inne leki

Nie należy przyjmować leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksyzgenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, lub które planuje przyjmować, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);
- glikozydy nasercowe;
- lit i metotreksat;
- cyklosporyna;
- mifepryston;
- takrolimus;
- zydowudyna;
- antybiotyki chinolonowe;
- kortykosteroidy.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Nurofen Mięśnie i Stawy Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte. Stosowanie podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby to zwiększać w okresie okołoporodowym ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiecego. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, dlatego nie ma konieczności przerywania karmienia podczas krótkotrwałego przyjmowania leku w małych dawkach. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Lek Nurofen zawiera sacharozę i sól

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Pacjenci stosujący dietę z ograniczeniem sodu powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

Lek do krótkotrwałego stosowania.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego, u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 12 lat.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 tabletkę co cztery godziny. Tabletki popijać wodą. Nie stosować więcej niż 3 tabletki w ciągu doby.

Uwaga:

Nie należy zwiększać zalecanej dawki!

W przypadku przedawkowania leku, należy porozumieć się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się

z lekarzem.

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę, przez najkrótszy możliwy okres. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

W przypadku młodzieży w wieku 12 – 18 lat, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Mogą również wystąpić: ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, bardzo rzadko pobudzenie lub śpiączka, bardzo rzadko drgawki, kwasica metaboliczna (nadmiar kwasów we krwi), wydłużony okres krzepnięcia krwi (tzw. INR), ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, u pacjentów chorych na astmę - zaostrzenie objawów.

Leczenie przedawkowania: nie ma swoistej odtrutki. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na podtrzymywaniu czynności życiowych do czasu usunięcia leku z organizmu. Lekarz będzie śledzić czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Nurofen Mięśnie i Stawy Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano wymienione poniżej działania niepożądane. W przypadku stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach i długotrwanie mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niezbyt często:

- pokrzywka i świąd;
- bóle głowy;
- ból brzucha, nudności, niestrawność;
- różnego rodzaju wysypki skórne.

Rzadko:

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie;
- zaburzenia psychiatryczne, depresja;
- szumy uszne;
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty zapalenie błony śluzowej żołądka;
- obrzęk;
- drażliwość, zmęczenie.

Bardzo rzadko:

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów). Do pierwszych objawów należą: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie i siniaczenie;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, tachykardię, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- niewydolność serca i obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty (czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób starszych), wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Leśniowskiego i Crohna;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- zaburzenia czynności wątroby;
- ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie przy długotrwałym użyciu, powodująca wzrost stężenia mocznika w surowicy krwi i obrzęki, hipernatremia;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie ilości wydalanego moczu.

Częstość nieznana:

- nadreaktywność dróg oddechowych, w tym astma;
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- skóra staje się wrażliwa na światło

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

Brak specjalnych zaleceń.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze (po EXP).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nurofen Mięśnie i Stawy Forte

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 tabletkę powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu w postaci dwuwodnej soli sodowej ibuprofenu 512 mg
- Substancje pomocnicze to: kroskarmeloza sodowa, ksylitol, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, skład otoczki: karmeloza sodowa, talk, guma arabska suszona rozpyłowo, sacharoza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, atrament Opacode S-1-15094 (szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek (E 527), simeticon)

Jak wygląda Nurofen Mięśnie i Stawy Forte i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem. Tabletki dostępne są w opakowaniach po 12, 24 lub 48 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
Nottingham site
Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Wielka Brytania

Importer

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Tel.: 801 88 88 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021